AMS 700™ con MS Pump™

Protesi peniena

Manuale per la sala operatoria

Italiano

INDICE

Introduzione

Informazioni generali

La linea di protesi peniene American Medical Systems (AMS) 700 comprende i seguenti dispositivi protesici impiantabili:

- ✓ **Protesi peniena AMS 700™ CX con MS Pump™**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700™ CX Preconnect (precollegata) con MS Pump™**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700™ CXR con MS Pump™**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700™ CXR Preconnect (precollegata) con MS Pump™**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700 LGX™ con MS Pump™**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700 LGX™Preconnect (precollegata) con MS Pump™**

Tutte le configurazioni sono disponibili con il trattamento antibiotico InhibiZone™, che è un trattamento antibiotico topico di rifampicina e minociclina.

Le protesi peniene AMS 700 con MS Pump sono sistemi chiusi completamente impiantabili, riempiti di fluido **(Figura 1-1)**, costituiti da:

- Due cilindri
- Una pompa
- Un serbatoio per il fluido

Il serbatoio contiene il fluido che riempie e fa espandere i cilindri nel pene. Il paziente aziona la pompa per il riempimento e lo svuotamento del sistema. I cilindri si riempiono grazie a compressioni multiple della pompa, operazione che consente il trasferimento del fluido dal serbatoio. In questo modo si ottiene l'erezione del pene **(Figura 1-2)**. I cilindri vengono svuotati premendo il pulsante di sgonfiaggio per 2-4 secondi, operazione che consente di riportare il fluido al serbatoio e rende flaccido il pene **(Figura 1-3)**. È possibile aumentare la flaccidità comprimendo il corpo del pene. Tutti i componenti sono collegati tramite tubi antistrozzamento (kink-resistant tubing, KRT).

Per avvertenze, precauzioni e controindicazioni si prega di consultare le Istruzioni per l'uso pubblicate sul sito Web AMS all'indirizzo www.amselabeling.com.

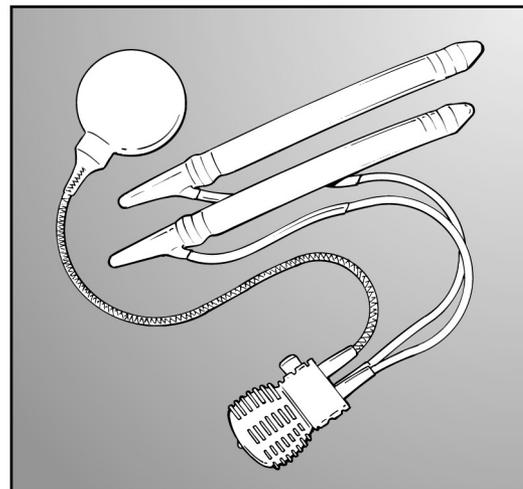



Figura 1-1. Protesi peniena AMS

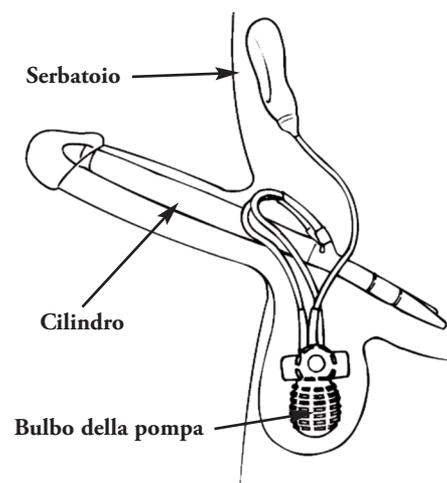



Figura 1-2. Riempimento del sistema

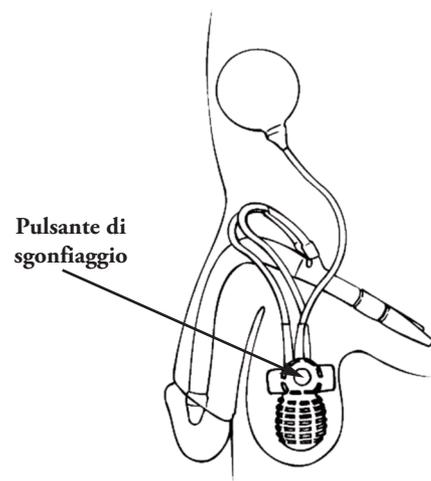



Figura 1-3. Svuotamento del sistema

Descrizione del dispositivo

Cilindri

Ciascun kit di cilindri **(Figura 1-4, Figura 1-4a)** contiene:

- Due cilindri in silicone con:
  - Tubo interno di elastomero di silicone solido con rivestimento in parylene all'interno e all'esterno (per una protezione antiusura)
  - Cilindro in tessuto elasticizzato (tra il tubo esterno e quello interno)
  - Tubo esterno di elastomero di silicone solido con rivestimento in parylene all'interno (per una protezione antiusura)
- Un tubo antistrozzamento (KRT) di silicone per cilindro
- Una guaina protettiva in politetrafluoroetilene (PTFE) per cilindro
- Una sutura di trazione per cilindro

I cilindri vengono offerti in lunghezze e diametri diversi, a seconda del tipo di protesi. In un kit separato sono disponibili estensori posteriori. Gli estensori si collocano sulla punta solida posteriore del cilindro in una combinazione adatta alla lunghezza anatomica del paziente.

Figura 1-4.
Protesi peniene CX, CXR, LGX: cilindri

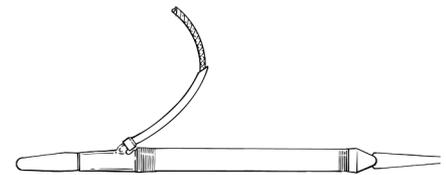



Figura 1-4a. Protesi peniena CXR: cilindri

Pompa

La pompa **(Figura 1-5)** è costituita da:

- Bulbo della pompa
- Pulsante di sgonfiaggio
- Tre tubi antistrozzamento (KRT) di silicone
- Valvola di blocco interna

La pompa MS si utilizza con tutti i tipi di cilindri della serie AMS 700. Il tubo singolo a strisce nere collega la pompa al serbatoio. Il paio di tubi trasparenti collega la pompa ai due cilindri penieni. Nei sistemi precollegati i collegamenti tra la pompa e il cilindro vengono realizzati in fabbrica.

Figura 1-5. Protesi peniena: pompa

Serbatoio

Il serbatoio **(Figura 1-6)** è costituito da:

- Un serbatoio di conservazione del fluido in silicone, rivestito internamente con parylene (per una protezione antiusura)
- Un tubo antistrozzamento (KRT) di silicone a strisce nere
- Due dimensioni opzionali:
  - 65 ml (solo serbatoio sferico)
  - 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal™ a basso profilo)*

Il tubo singolo a strisce nere collega il serbatoio alla pompa.

*non disponibile in tutti i mercati

Figura 1-6. Protesi peniena: serbatoio

Protesi peniena AMS 700 CX con MS Pump

I componenti della protesi AMS 700 CX Preconnect con MS Pump sono configurati nel modo seguente:

- Pompa e cilindri sono disponibili precollegati o non collegati
- La configurazione precollegata infrapubica ha 18 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- La confezione penoscrotale ha 9 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- Serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico), 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- Diametro cilindri: 12 mm - 18 mm
- Lunghezza cilindri: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Estensori posteriori: il kit dei Rear Tip Extender (RTE) contiene due estensori di ciascuna delle seguenti misure: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm sovrapponibili, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (confezionati in vassoi individuali)
- I cilindri si espandono solo in circonferenza
- I cilindri, la pompa e il serbatoio sono disponibili con il trattamento antibiotico topico InhibiZone

**Unicamente su ordine speciale. Per la consegna sono previste 6-8 settimane.*

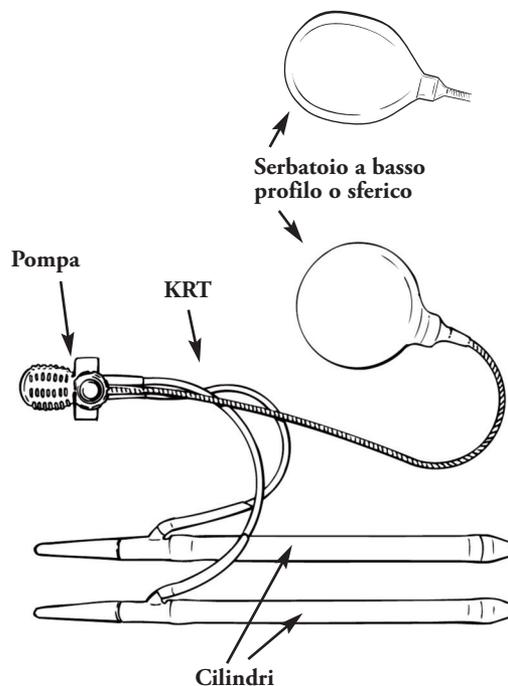



Figura 1-7. Protesi peniene AMS 700 CX, LGX

Protesi peniena AMS 700 LGX con MS Pump

I componenti della protesi AMS 700 LGX Preconnect con MS Pump sono configurati nel modo seguente:

- Pompa e cilindri sono disponibili precollegati e non collegati
- La confezione precollegata infrapubica ha 18 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- La confezione precollegata penoscrotale ha 9 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- Serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico), 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- Diametro cilindri: 12 mm - 18 mm
- Lunghezza cilindri: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Estensori posteriori: il kit dei Rear Tip Extender (RTE) contiene due estensori di ciascuna delle seguenti misure: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm sovrapponibili, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (confezionati in vassoi individuali)
- I cilindri si espandono in circonferenza e in lunghezza
- I cilindri, la pompa e il serbatoio sono disponibili con il trattamento antibiotico topico InhibiZone

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

PROTESI PENIENA AMS 700 CXR CON MS PUMP

La protesi AMS 700 CXR è progettata per un paziente con un'anatomia che richiede cilindri più corti e più sottili. Essa è utile anche nelle procedure di reimpianto di protesi peniene.
I componenti della protesi AMS 700 CXR con MS Pump sono configurati nel modo seguente:

- Pompa e cilindri sono disponibili precollegati o non collegati
- La confezione precollegata infrapubica ha 15 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- La confezione penoscrotale ha 9 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- Serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico), 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- Diametro cilindri: 9,5 mm - 14,5 mm
- Lunghezza cilindri: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Estensori posteriori: il kit dei Rear Tip Extender (RTE) contiene due estensori di ciascuna delle seguenti misure: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm sovrapponibili, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (confezionati in vassoi individuali)
- I cilindri si espandono solo in circonferenza
- I cilindri, la pompa e il serbatoio sono disponibili con il trattamento antibiotico topico InhibiZone

**Unicamente su ordine speciale. Per la consegna sono previste 6-8 settimane.*

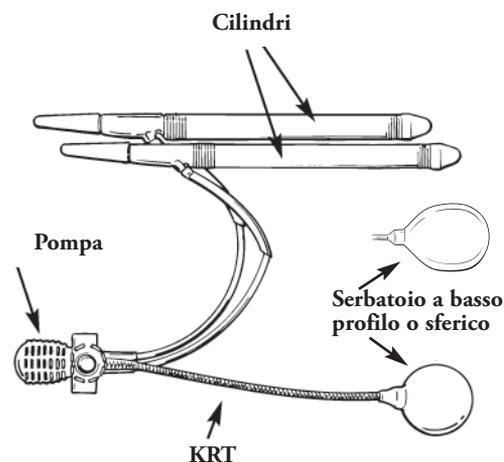



Figura 1-8. Protesi peniene AMS 700 CXR

Sterilizzazione e conservazione del dispositivo

Sterilizzazione

American Medical Systems sterilizza tutti i componenti facenti parte della linea di prodotti AMS 700 con MS Pump.

Tali componenti, in condizioni normali di conservazione, rimarranno sterili fino alla data di scadenza, a condizione che le barriere sterili delle confezioni rimangano intatte.

I dispositivi con InhibiZone hanno una durata di conservazione in magazzino diversa da quella dei dispositivi che non sono stati sottoposti al trattamento.

Controllare sempre la data di scadenza prima di utilizzare i prodotti della linea di prodotti AMS 700 con MS Pump.

Al fine di proteggere l'integrità della confezione e la funzionalità delle protesi, conservare i componenti sterilizzati su uno scaffale protetto o in un armadietto. L'ambiente dovrà essere pulito, asciutto e con una temperatura prossima alla temperatura ambiente. Per garantire la migliore protezione durante la conservazione lasciare le sacche all'interno delle scatole di plastica utilizzate per il trasporto. Prima dell'utilizzo, ispezionare la confezione per accertare che non sia danneggiata.

ATTENZIONE: non risterilizzare i componenti della linea di prodotti AMS 700 con MS Pump.

ATTENZIONE: non risterilizzare alcun componente facente parte del Kit di accessori AMS.

Strumenti AMS

American Medical Systems dispone di strumenti chirurgici che possono essere utilizzati durante l'intervento al fine di agevolare il chirurgo nell'impianto delle protesi peniene. Per informazioni riguardo alla sterilizzazione si prega di leggere le istruzioni che accompagnano gli strumenti o di richiedere al proprio rappresentante AMS le Istruzioni per la sterilizzazione per gli strumenti AMS, codice articolo 23300056. AMS può fornire su ordinazione i seguenti strumenti AMS non sterilizzati:

- Tunnellizzatori tubi AMS
- Strumento di chiusura AMS
- Introduttore di Furlow
- Strumento di assemblaggio AMS Quick Connect
- Misuratore AMS

Lo strumento indicato di seguito viene fornito sterile nel Kit di accessori AMS 700.

- Strumento prossimale

Questo strumento è stato progettato per facilitare l'inserimento della porzione prossimale del cilindro nei corpi cavernosi, e può anche essere utilizzato nella fase di chiusura.

ATTENZIONE: non risterilizzare né riutilizzare lo strumento prossimale, poiché si tratta di uno strumento monouso.

Gli strumenti indicati di seguito sono forniti sterili in confezioni individuali:

- Cavernotomo AMS
- Kit Divaricatori SKW

ATTENZIONE: non risterilizzare né riutilizzare il cavernotomo AMS né il kit divaricatori SKW, poiché si tratta di strumenti monouso.

Conservazione

Le versioni dei componenti delle protesi AMS 700 con MS Pump con trattamento antibiotico topico InhibiZone sono sensibili alla luce e alla temperatura. Si raccomanda la massima cura nella conservazione dei prodotti, per la quale dovranno essere seguite le istruzioni stampigliate sulla confezione.

ATTENZIONE: non conservare il prodotto con InhibiZone ad una temperatura superiore ai 40 ºC (104 ºF).

ATTENZIONE: non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Figura 2-1. Strumento prossimale

Istruzioni per la sala operatoria

Le istruzioni che seguono sono intese come guida per il chirurgo. Per impiantare una protesi peniena AMS possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche, e le presenti istruzioni rappresentano una di queste tecniche.

ATTENZIONE: questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nell'uso di protesi peniene gonfiabili. Il presente manuale non è inteso quale materiale di riferimento completo.

Allestimento preoperatorio

Strumentazione

L'ospedale dovrà fornire gli strumenti che sono normalmente richiesti per un intervento chirurgico urologico.

In aggiunta ai componenti della protesi peniena AMS 700, sarà necessario il seguente corredo di materiali sterili:

- ✓ Soluzione fisiologica sterile normale (soluzione per il riempimento e l'irrigazione)
- ✓ Due siringhe da 60 cc e due da 10 cc (per il riempimento e l'irrigazione dei componenti della protesi)
- ✓ Otto pinze emostatiche di tipo mosquito (per clampare i tubi quando preparati con rivestimenti)
- ✓ Un paio di forbici pulite e affilate per rifilare i tubi
- ✓ Dilatatori Hegar (7 mm - 14 mm) o sonde uretrali (21 Fr - 42 Fr) (per dilatare i corpi cavernosi)
- ✓ Introduttore di Furlow (per misurare e far passare le suture attraverso il glande)
- ✓ Strumento di assemblaggio AMS Quick Connect (necessario soltanto per i connettori a finestra senza sutura)
- ✓ Kit di accessori AMS 700 con MS Pump (consultare la descrizione che segue)
- ✓ Kit di estensori posteriori AMS 700 con MS Pump
- ✓ Cavernotomi (facoltativi)
- ✓ Tunnellizzatori tubi AMS (facoltativi)
- ✓ Strumento di chiusura AMS (facoltativo)
- ✓ Sistema divaricatori SKW (facoltativo)

Il Kit di accessori AMS 700 con MS Pump per la linea di prodotti AMS 700 con MS Pump comprende i materiali necessari per una sola procedura di impianto. In particolare, esso contiene:

Aghi ad uso speciale

- ✓ Due aghi smussi monouso calibro 15 (per riempire i componenti)
- ✓ Due aghi smussi monouso calibro 22 (per ripulire da aria e sangue i tubi immediatamente prima di effettuare un collegamento)
- ✓ Un paio di aghi Keith (per trasportare il cilindro tirando le suture attraverso il glande)

Nota: gli aghi Keith hanno la forma di "fulmine", quindi la curvatura è normale.

Rivestimento delle pinze emostatiche mosquito

- ✓ Quattro tubi della lunghezza di 13 cm (per coprire le punte delle pinze emostatiche mosquito usate per preparare i componenti: le pinze emostatiche mosquito rivestite con tubi contribuiscono alla protezione della protesi dal danneggiamento dei tubi)

Accessori per il collegamento dei tubi

- ✓ Quattro connettori rapidi a finestra senza sutura AMS retti
- ✓ Tre connettori rapidi a finestra senza sutura AMS ad angolo retto
- ✓ Un porta-anelli di fissaggio con otto anelli
- ✓ Tre connettori dritti per fili di sutura
- ✓ Due connettori ad angolo retto per fili di sutura
- ✓ Un tappo per tubi (per prevenire l'ingresso o la fuoriuscita del fluido dalla protesi durante interventi chirurgici di revisione)

Documentazione

- ✓ Una brochure di istruzioni per l'uso Quick Connect
- ✓ Un modulo di raccolta dati del paziente (Patient Information Form, PIF)
- ✓ Una busta di spedizione (per restituire ad AMS il PIF compilato)
- ✓ Una scheda identificativa del paziente

Strumento prossimale AMS

Lo strumento di assemblaggio AMS Quick Connect deve essere ordinato separatamente. Si tratta di uno strumento riutilizzabile in acciaio inossidabile da usarsi per l'assemblaggio dei connettori.

Il sistema AMS Quick Connect può essere utilizzato per sistemi nuovi oppure quando tutti i componenti impiantati in precedenza vengono rimossi e sostituiti con componenti nuovi.

PREPARAZIONE DELLE ATTREZZATURE

Disimballaggio del kit di accessori AMS

1. Rimuovere il vassoio dalla scatola di protezione dalla polvere nella sala operatoria.
2. Uno strumentista dovrà quindi rimuovere il vassoio interno da quello esterno, usando la tecnica sterile appropriata, e disporre il vassoio interno su un tavolo Mayo sterile privo di impurità.
3. Aprire il vassoio interno e disporlo su un tavolo Mayo sterile privo di impurità.

Nota: l'infermiere di sala dovrà registrare sul PIF il codice articolo e il numero di serie del lotto del kit di accessori. Il codice articolo e il numero di serie del lotto sono rinvenibili sull'etichetta adesiva che si trova su un lato della scatola di protezione dalla polvere e sulle etichette piccole amovibili dei vassoi di plastica. Queste informazioni sono anche riportate sul coperchio in Tyvek™ del vassoio esterno.

Preparazione delle pinze emostatiche mosquito

Usare la procedura indicata di seguito per coprire le pinze emostatiche mosquito con i tubi di colore blu forniti nel kit degli accessori:

1. Porre i tubi blu su entrambe le morse delle pinze emostatiche mosquito al fine di ricoprire completamente le superfici dentate.

2. Clampare le morse insieme fino al primo clic per prevenire una pressione eccessiva sui tubi.

3. Rifilare i tubi in punta alle morse con un paio di forbici affilate e pulite.

4. Riservare un paio di forbici come forbici da tubi "pulite" per tutta la durata della procedura: queste forbici, che dovranno essere dritte, saranno quelle da utilizzare nel corso dell'intervento chirurgico per rifilare i tubi prima del collegamento.

Procedure chirurgiche

Preparazione del paziente

Prima dell'intervento il chirurgo dovrà adottare misure adeguate al fine di limitare il rischio di un'infezione postoperatoria.

ATTENZIONE: l'uso di un dispositivo con trattamento antibiotico topico InhibiZone non elimina la necessità di seguire i regolari protocolli ospedalieri relativi alla somministrazione di antibiotici a scopo di profilassi.

Una volta che il paziente si trova nella sala operatoria, il clinico deve procedere alla depilazione dell'area addominale e genitale. Successivamente alla depilazione, l'area va strofinata con sapone Povidone-iodio per dieci minuti o seguendo la procedura di disinfezione preoperatoria ospedaliera approvata.

Delimitare il campo sterile, disporre il telo chirurgico e preparare il paziente seguendo le istruzioni impartite dal medico. Nel corso della procedura il sito chirurgico dovrà essere irrigato con quantità abbondanti di antibiotico ad ampio spettro. Posizionare il paziente secondo l'approccio chirurgico prescelto dal medico: infrapubico o penoscrotale.

Figura 4-1. Infrapubico: identificazione del sito di incisione

Approcci chirurgici

Quelle che seguono sono descrizioni di carattere generale degli approcci chirurgici infrapubico e penoscrotale; sarà il medico ad effettuare la scelta definitiva dell'approccio e della tecnica chirurgica da utilizzare.

Approccio infrapubico

Tutte le protesi facenti parte della linea di prodotti AMS 700 con MS Pump possono essere impiantate attraverso un'incisione infrapubica. Nel caso di protesi precollegata accertarsi che la confezione del cilindro e della pompa riporti l'etichetta **infrapubico**.

Approccio penoscrotale

È anche possibile impiantare tutte le protesi facenti parte della linea di prodotti AMS 700 con MS Pump attraverso un'incisione penoscrotale. Nel caso di protesi precollegata accertarsi che la confezione del cilindro e della pompa riporti l'etichetta **penoscrotale**.

Incisione e dissezione

1. Posizionare un catetere di Foley per facilitare la localizzazione dell'uretra. Il catetere di Foley sarà utile nella decompressione della vescica e contribuirà ad evitare lesioni della vescica durante il posizionamento del serbatoio.

2. Procedere all'incisione appropriata per l'approccio chirurgico prescelto.

   Penoscrotale: operare un'incisione di 2-3 cm attraverso il rafe mediano dello scroto in corrispondenza dell'angolo penoscrotale.

   - Quando si utilizza il divaricatore SKW, posizionare il divaricatore ad anelli con l'anello grande verso la testa del paziente (rostrale) e l'anello più piccolo verso i piedi del paziente (caudale) **(Figura 4-2)**.
   - Ad avvenuto orientamento del divaricatore, posizionare l'uncino appuntito di colore blu nel meato e tirare quindi strettamente la fascia peniena, come un laccio. Attaccare la fascia peniena nelle posizioni corrispondenti alle ore 3 e alle ore 9 sul divaricatore ad anelli.
   - Praticare un'alta incisione scrotale, muovere e mantenere l'incisione nel pene.
   - Sempre mantenendo l'incisione nel pene, posizionare gli uncini nelle posizioni corrispondenti alle ore 1, 5, 7, 11, 3 e 9 **(Figura 4-2)**.

   Infrapubico: praticare un'incisione longitudinale di 4-5 cm, o trasversale, in corrispondenza della sinfisi pubica **(Figura 4-1)**. Evitare il fascio neurovascolare mediano.

3. Per l'approccio penoscrotale, divaricare lateralmente il corpo spugnoso, per evitare eventuali danni all'uretra **(Figura 4-3)**.

4. Operare una dissezione attraverso la fascia di Dartos e la fascia di Bucks per esporre la tunica albuginea.

5. Posizionare delle suture non riassorbibili.

6. Operare un'incisione in uno dei corpi cavernosi **(Figura 4-4)**.

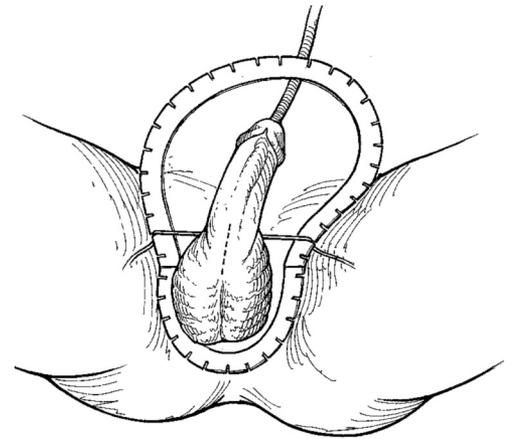



Figura 4-2. Penoscrotale: identificazione del sito di incisione

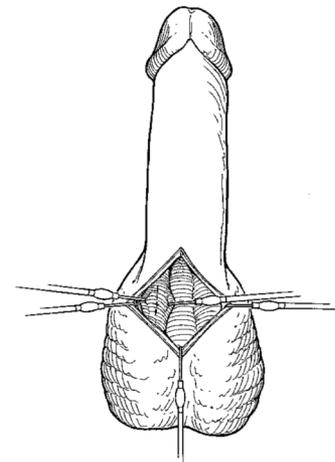



Figura 4-3. Penoscrotale: divaricazione del corpo spugnoso

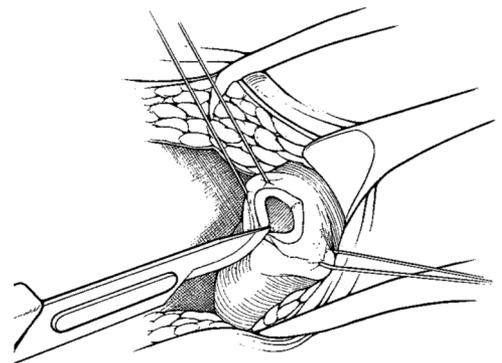



Figura 4-4. Effettuazione della corporotomia

DILATAZIONE E MISURAZIONE

1. Utilizzando una serie di strumenti atti alla dilatazione, dilatare il corpo cavernoso prossimale (verso la crura) fino ad almeno 11 mm se il tubo del cilindro uscirà direttamente dalla corporotomia, di più se il tubo sarà all'interno del corpo cavernoso prossimale e del corpo cavernoso distale, fino a raggiungere almeno 12 mm per creare uno spazio sufficiente all'inserimento del cilindro penieno. Dopo aver dilatato un corpo cavernoso, incidere e dilatare il corpo cavernoso adiacente seguendo la medesima procedura.

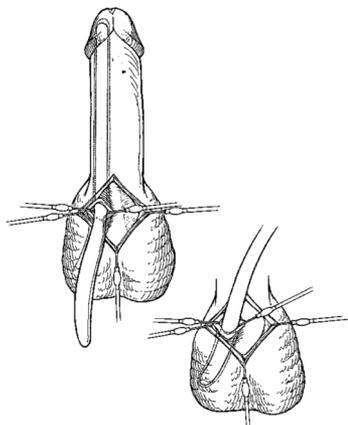



Figura 4-5a. Penoscrotale: dilatazione

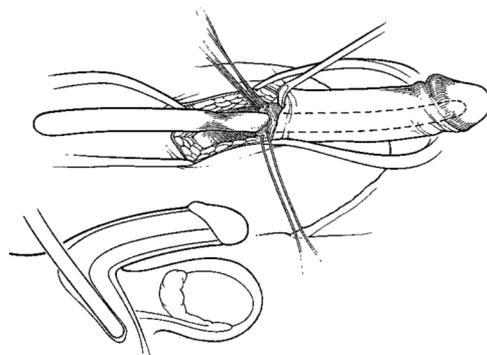



Figura 4-5b. Infrapubico: dilatazione

2. Misurare ciascun corpo prossimalmente e distalmente utilizzando l'introduttore di Furlow o lo strumento di misurazione AMS, estendendo leggermente il pene durante tale processo. Queste misurazioni consentono al medico la selezione dei cilindri e degli estensori posteriori idonei all'anatomia del paziente.

   Nota: la misura da una delle due suture non riassorbibili fornisce un'uniformità di misurazione. Tuttavia, quando si utilizzano i dispositivi LGX, alcuni medici preferiscono misurare distalmente dal margine distale di una corporotomia di 2 cm e prossimalmente dal margine prossimale di una corporotomia di 2 cm, per ottenere una misurazione ottimale del dispositivo.

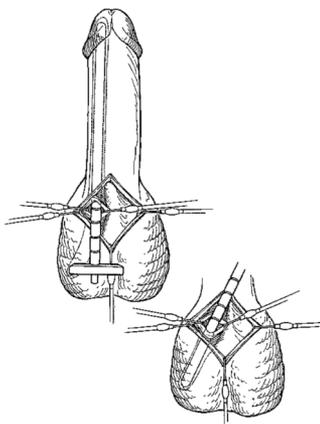



Figura 4-6a. Penoscrotale: misurazione

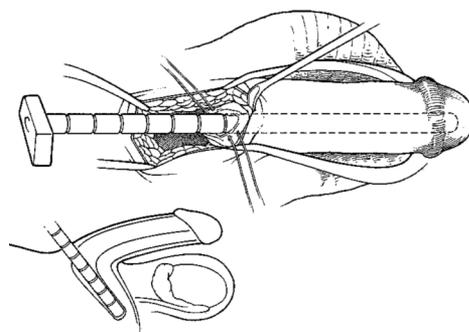



Figura 4-6b. Infrapubico: misurazione

SELEZIONE DEL CILINDRO DI DIMENSIONI APPROPRIATE

Selezionare i cilindri della dimensione appropriata e, se è il caso, applicare gli estensori posteriori.

Misurazione

- **AMS 700 CXR con MS Pump**

  La porzione prossimale del cilindro CXR è approssimativamente di 1,5 cm più lunga del cilindro CX e LGX. Si raccomanda la misurazione utilizzando il metodo A, con il risultato che il tubo uscirà dalla corporotomia. Fatta eccezione per l'estensore posteriore di 1,5 cm, gli RTE per la protesi AMS 700 CXR non possono essere sovrapposti. Essi sono stati progettati con un sistema ad incastro interno. Selezionare la lunghezza dell'estensore posteriore appropriata, e attaccarlo al cilindro, avvitando l'RTE sul cilindro per ottenere un'indicazione tattile di una connessione corretta.

  ATTENZIONE: non sovrapporre estensori posteriori CXR diversi dall'RTE da 1,5 cm. Se si dovessero sovrapporre RTE di dimensioni diverse, il meccanismo di incastro non sarebbe efficace e gli estensori posteriori potrebbero non rimanere collegati l'uno all'altro.

- **AMS 700 CX con MS Pump e LGX con MS Pump**

  ATTENZIONE: non sovrapporre estensori posteriori CX/LGX diversi dall'RTE da 1,5 cm. Se si dovessero sovrapporre RTE di dimensioni diverse, il meccanismo di incastro non sarebbe efficace e gli estensori posteriori potrebbero non rimanere collegati l'uno all'altro.

  Vi sono due metodi che si possono seguire per la selezione delle dimensioni dei cilindri per le protesi AMS 700 CX e LGX. L'esperienza individuale del chirurgo nel campo degli impianti determinerà quale tecnica debba essere utilizzata.

Il **metodo A** riduce la lunghezza della porzione prossimale solida dei cilindri nel corpo del pene, e consente alla guaina del tubo il contatto con una porzione dello stelo espandibile dei cilindri **(Figura 4-7a)**. Poiché i tubi sono parzialmente nascosti nei corpi cavernosi, il metodo A può comportare un maggiore rischio di compressione o attorcigliamento dei tubi, con conseguente riduzione del flusso del liquido. Se si ritiene che i tubi siano attorcigliati, cercare di raddrizzarli con cautela.

Calcolare la lunghezza corporotomia totale (distale + prossimale)	
Esempio	
Lunghezza corporotomia distale	12 cm
Lunghezza corporotomia prossimale	+ 7 cm
Lunghezza corporotomia totale	19 cm
Selezionare la dimensione dei cilindri più prossima, che sia inferiore o uguale alla lunghezza corporea totale della corporotomia. Aggiungere, se necessario, gli estensori posteriori, per adattarli all'anatomia del paziente.	
Esempio	
Lunghezza corporotomia totale	19 cm
Lunghezza cilindri selezionata	-18 cm
Lunghezza estensore posteriore	1 cm

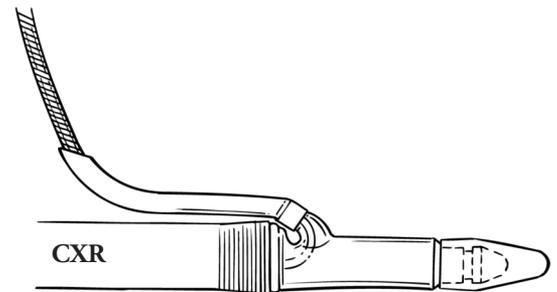



Figura 4-7a. Metodo A

Il **metodo B** consente l'uscita del tubo direttamente dalla corporotomia **(Figura 4-7b)**. Seguire la formula descritta sotto per selezionare la lunghezza del cilindro appropriata e il numero degli estensori posteriori. Se necessario, estendere la lunghezza della corporotomia.

Calcolare la lunghezza corporotomia totale (distale + prossimale)	
Esempio	
Lunghezza corporotomia distale	12 cm
Lunghezza corporotomia prossimale	+7 cm
Lunghezza corporotomia totale	19 cm
Sottrarre 2 cm dalla lunghezza totale della corporotomia per ottenere una misura equilibrata.	
Esempio	
Lunghezza corporotomia totale	19 cm
	-2 cm
Misura equilibrata	17 cm
Selezionare la dimensione dei cilindri più prossima, che sia inferiore o uguale alla misura equilibrata.	
Esempio	
Misura equilibrata	17 cm
Lunghezza cilindri selezionata	15 cm
Sottrarre la lunghezza dei cilindri selezionata dalla lunghezza totale della corporotomia per determinare la lunghezza degli estensori posteriori necessari per l'adattamento all'anatomia del paziente.	
Esempio	
Lunghezza corporotomia totale	19 cm
Lunghezza cilindri selezionata	-15 cm
Lunghezza estensore posteriore	4 cm

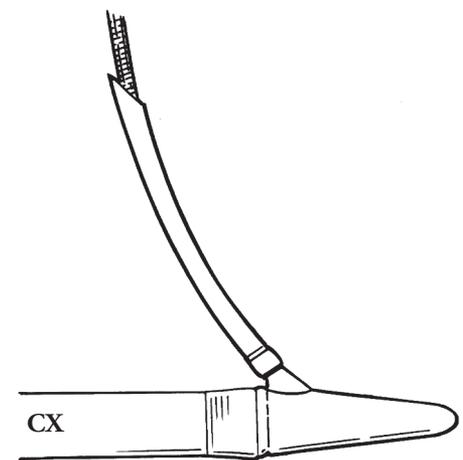



Figura 4-7b. Metodo B

Nota: non aprire alcuna confezione di componenti fino a quando non sia stata confermata la lunghezza del cilindro.

Procedure chirurgiche (continua)

Disimballaggio dei componenti

I componenti della protesi peniena AMS 700 con MS Pump sono confezionati in sacche sterili, fatta eccezione per gli RTE, che sono confezionati in vassoi sterili.

Mantenere i prodotti sterili nelle rispettive scatole di plastica utilizzate per il trasporto, fino a che non si trovano nella sala operatoria.

Apertura delle confezioni, comprese quelle dei dispositivi con trattamento antibiotico topico InhibiZone

1. Rimuovere il prodotto dalla scatola esterna utilizzata per il trasporto nella sala operatoria.
2. Uno strumentista dovrà quindi rimuovere la sacca interna sterile e disporla su un tavolo Mayo sterile privo di impurità.

   ATTENZIONE: non poggiare teli di stoffa sul tavolo Mayo, perché potrebbero trasferire lanugine ai componenti AMS.
3. Quando giunge il momento di preparare i componenti AMS, aprire la sacca interna e disporre i componenti su un tavolo Mayo sterile privo di impurità.

   Nota: l'infermiere di sala dovrà registrare sul PIF il codice articolo e il numero di serie del lotto, nonché le dimensioni dei componenti.

   Nota: il codice articolo e il numero di serie del lotto, oltre alle dimensioni dei componenti, sono rinvenibili sulle etichette adesive amovibili piccole.

Preparazione dei componenti

AMS raccomanda che tutti i componenti della linea di prodotti AMS 700 con MS Pump vengano preparati con soluzione fisiologica sterile normale. La soluzione fisiologica sterile normale deve rimanere libera da impurità che potrebbero altrimenti bloccare il flusso del fluido attraverso i componenti.

Nota: l'infermiere di sala dovrà registrare sul PIF il codice articolo e il numero di serie del lotto, nonché le dimensioni dei componenti. Il codice articolo e il numero di serie del lotto, oltre alle dimensioni dei componenti, si trovano sulla sacca del prodotto.

I componenti che portano l'indicazione di essere stati sottoposti al trattamento antibiotico topico InhibiZone non dovranno essere immersi nella soluzione fisiologica sterile normale.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò fa diventare color arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

Preparazione della pompa AMS 700 MS Pump non collegata

1. Riempire parzialmente una siringa graduata con soluzione fisiologica sterile normale.
2. Immergere le tre estremità dei tubi della pompa in soluzione fisiologica sterile normale **(Figura 4-8).**
3. Tenere la pompa in modo che il meccanismo di svuotamento si trovi in alto.
4. Premere il pulsante di sgonfiaggio una (1) volta e rilasciare.

Figura 4-8

5. All'inizio, comprimere energicamente e brevemente il bulbo della pompa. Nel bulbo della pompa deve apparire la soluzione fisiologica.

   Nota: questa fase è importante per lubrificare le valvole della pompa per l'ulteriore preparazione.

   Nota: se la soluzione fisiologica non appare nel bulbo della pompa o se il bulbo non si rigonfia completamente, premere il pulsante di sgonfiaggio una (1) volta e rilasciare. In tal modo la pompa viene resettata. Ripetere la fase 5. Potrebbe essere necessario ripetere questa sequenza più di una volta per attivare la pompa.
6. Dopo la compressione iniziale, continuare a comprimere e rilasciare il bulbo della pompa altre 2 o 3 volte per consentire l'espulsione dell'aria dai componenti; nella siringa graduata non devono essere visibili bollicine d'aria (queste compressioni possono essere meno energiche della prima). Lasciare che il bulbo della pompa si riempia completamente prima di comprimere di nuovo.

   ATTENZIONE: non premere il pulsante di sgonfiaggio e il bulbo della pompa contemporaneamente.

7. Usando 3 pinze emostatiche mosquito rivestite con tubi blu, clampare (1 tacca soltanto) ciascuno dei 3 tubi alla distanza di circa 2,4 cm (1 in) dall'estremità.

   ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto della pinza emostatica mosquito oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

8. Nel caso di utilizzo di una pompa sottoposta a trattamento antibiotico topico InhibiZone, disporre la pompa su un vassoio sterile vuoto, su una bacinella reniforme vuota o su un tavolo Mayo sterile: la pompa non deve essere immersa in soluzione fisiologica.

   ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò fa diventare color arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

9. Nel caso di utilizzo di una pompa non sottoposta a trattamento InhibiZone, immergere la pompa riempita in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica sterile normale o in una soluzione antibiotica fino a quando il chirurgo non è pronto all'impianto della pompa.

Preparazione della pompa MS Pump e dei cilindri precollegati

I cilindri delle protesi peniene AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect e LGX Preconnect e le rispettive pompe sono forniti già collegati. L'unico collegamento che dovrà essere effettuato dal chirurgo è quello tra la pompa e il serbatoio.

Una volta determinata la lunghezza prossimale e distale dei corpi cavernosi, il chirurgo seleziona dall'inventario il cilindro e la pompa precollegati da utilizzare.

Le istruzioni fornite di seguito illustrano le operazioni di preparazione del dispositivo che assicurano la rimozione dell'aria dai cilindri e dalla pompa prima che il chirurgo proceda al collegamento del serbatoio.

1. Riempire parzialmente una siringa graduata con soluzione fisiologica sterile normale.
2. Immergere il tubo singolo nero della pompa in soluzione fisiologica sterile normale.
3. Tenere la pompa in modo che il meccanismo di svuotamento si trovi in alto.
4. Premere il pulsante di sgonfiaggio una (1) volta e rilasciare.
5. All'inizio, comprimere energicamente e brevemente il bulbo della pompa. Nel bulbo della pompa deve apparire la soluzione fisiologica.

   Nota: questa fase è importante per lubrificare le valvole della pompa per l'ulteriore preparazione.

   Nota: se la soluzione fisiologica non appare nel bulbo della pompa o se il bulbo non si rigonfia completamente, premere il pulsante di sgonfiaggio una (1) volta e rilasciare. In tal modo la pompa viene resettata. Ripetere la fase 5. Potrebbe essere necessario ripetere questa sequenza più di una volta per attivare la pompa.

6. Dopo la compressione iniziale, continuare a comprimere e rilasciare il bulbo della pompa fino a quando i cilindri sono arrotondati e il bulbo della pompa risulta duro alla compressione. Lasciare che il bulbo della pompa si riempia completamente prima di comprimere di nuovo.
7. Premere il pulsante di sgonfiaggio per 2-4 secondi per consentire l'espulsione dell'aria dai componenti. Nota: non devono essere presenti bollicine d'aria nella siringa graduata.
8. Ripetere le fasi 6 e 7 fino alla rimozione completa dell'aria dal sistema, fino a quando, cioè, non si rilevino più bollicine d'aria nella siringa graduata durante lo svuotamento.
9. Comprimere i cilindri per rimuovere la soluzione fisiologica rimanente dai cilindri.

   ATTENZIONE: non premere il pulsante di sgonfiaggio e il bulbo della pompa contemporaneamente.

10. Usando una pinza emostatica mosquito rivestita con tubi blu, clampare (1 tacca soltanto) il tubo nero alla distanza di circa 2,4 cm (1 in) dall'estremità.

    ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto della pinza emostatica mosquito oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

11. Nel caso di utilizzo di componenti sottoposti a trattamento antibiotico topico InhibiZone disporre la pompa e i cilindri vuoti (aria rimossa e niente fluido) su un vassoio vuoto sterile non coperto, una bacinella reniforme vuota o un tavolo Mayo sterile: i componenti non devono essere immersi in soluzione fisiologica.

    ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò fa diventare color arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

Nel caso di utilizzo di componenti non sottoposti a trattamento InhibiZone, immergere i cilindri vuoti e la pompa riempita in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica sterile normale o in una soluzione antibiotica fino a quando il chirurgo non è pronto all'impianto dei cilindri.

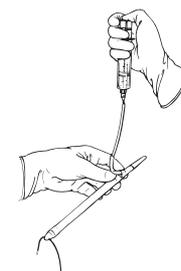
Preparazione dei cilindri non collegati

Una volta determinata la lunghezza prossimale e distale dei corpi cavernosi, il chirurgo seleziona dall'inventario un paio di cilindri della lunghezza appropriata. Preparare i cilindri con soluzione fisiologica sterile normale utilizzando un ago smusso di calibro 15 e una siringa da 60 cc eseguendo le fasi seguenti:

1. Mantenere il cilindro con la mano non dominante e stringerlo per far uscire l'aria.
2. Attaccare l'ago smusso di calibro 15 alla siringa da 60 cc parzialmente riempita con soluzione fisiologica sterile normale.
3. Utilizzare la siringa parzialmente riempita per aspirare tutta l'aria dal cilindro, quindi riempire lentamente il cilindro con soluzione fisiologica sterile normale (circa 20-30 cc) senza iniettare bollicine d'aria.

    – Mantenere il cilindro dalla parte posteriore, con la punta frontale rivolta verso il basso per consentire il riempimento della porzione distale del cilindro per prima (**Figura 4-9**).
    – Iniettare il fluido nel cilindro fino al suo arrotondamento.
    – Aspirare tutta l'aria dal cilindro con la siringa.

Figura 4-9

4. Se si desidera, la procedura può essere ripetuta una volta.
5. Aspirare tutta la soluzione fisiologica sterile normale e l'aria dal cilindro fino all'appiattimento, o fino a quando lo stantuffo della siringa non incontri resistenza.

    ATTENZIONE: non aspirare eccessivamente, per evitare che venga attirata aria nel cilindro attraverso l'elastomero di silicone di cui è fatto, che è semipermeabile.

6. Mantenendo lo stantuffo della siringa rivolto verso l'alto con il pollice, clampare il tubo (1 tacca soltanto) ad una distanza di circa 2,4 cm (1 in) dalla punta dell'ago usando la pinza emostatica mosquito rivestita con tubi blu. Rimuovere quindi l'ago calibro 15 e la siringa.

    ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto della pinza emostatica mosquito oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

7. Nel caso di utilizzo di un cilindro sottoposto a trattamento antibiotico topico InhibiZone, disporre il cilindro su un vassoio sterile vuoto non coperto, su una bacinella reniforme vuota o su un tavolo Mayo sterile: i cilindri non devono essere immersi in soluzione fisiologica.

    ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò fa diventare color arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

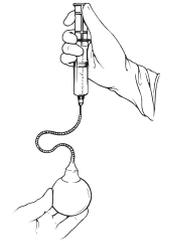
8. Nel caso di utilizzo di un cilindro non sottoposto a trattamento con InhibiZone, immergere il cilindro in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica sterile normale o di una soluzione fisiologica normale miscelata con una soluzione antibiotica, fino a quando il chirurgo non è pronto all'impianto.
9. Preparare l'altro cilindro nello stesso modo.

PREPARAZIONE DEI SERBATOI

Per riempire il serbatoio da 65 ml o quello da 100 ml, utilizzare due siringhe da 60 cc con graduazioni da 1 cc.

1. Iniziare tenendo il serbatoio con la mano non dominante e comprimerlo per far uscire l'aria.
2. Tenendo il serbatoio, attaccarvi l'ago smusso di calibro 15 e una siringa da 60 cc parzialmente riempita con soluzione fisiologica sterile normale **(Figura 4-10)**.
3. Usare la siringa parzialmente riempita per aspirare tutta l'aria dal serbatoio.
4. Ad avvenuta rimozione dell'aria, iniettare soluzione fisiologica sterile normale (circa 20-30 cc) senza iniettare bollicine d'aria.
5. Premere con il pollice su un lato del serbatoio per conferirgli la forma di una scodella.

Figura 4-10

6. Aspirare dal serbatoio dentro la siringa tutta la soluzione fisiologica e l'aria rimaste, fermandosi quando lo stantuffo della siringa incontra resistenza e/o il serbatoio assume la forma di una scodella appiattita. Lasciare il serbatoio nella forma di scodella appiattita.

   ATTENZIONE: non aspirare eccessivamente, per evitare che venga attirata aria nel serbatoio attraverso l'elastomero di silicone di cui è fatto, che è semipermeabile.

7. Mantenendo lo stantuffo della siringa rivolto verso l'alto con il pollice, clampare il tubo (1 tacca soltanto) ad una distanza di circa 2,4 cm (1 in) dalla punta smussa dell'ago usando la pinza emostatica mosquito rivestita con tubi blu. Rimuovere quindi l'ago calibro 15 e la siringa.

   ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto della pinza emostatica mosquito oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

8. Nel caso di utilizzo di un serbatoio sottoposto a trattamento antibiotico topico InhibiZone, disporre il serbatoio su un vassoio sterile vuoto non coperto, su una bacinella reniforme vuota o su un tavolo Mayo sterile: il serbatoio non deve essere immerso in soluzione fisiologica.

   ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò fa diventare color arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

9. Nel caso di utilizzo di un serbatoio non sottoposto a trattamento con InhibiZone, immergere il serbatoio in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica sterile normale o di una soluzione fisiologica normale miscelata con una soluzione antibiotica, fino a quando il chirurgo non è pronto all'impianto.

Inserimento dei cilindri

AMS ha predisposto una sutura di trazione attraverso la punta distale di ciascun cilindro. A preferenza del chirurgo, prima o dopo l'inserimento del cilindro nella crura, completare le fasi indicate di seguito:

1. Utilizzare l'introduttore di Furlow **(Figura 4-11)** e l'ago Keith per facilitare l'introduzione dei cilindri nei corpi cavernosi.
2. Verificare la funzionalità dell'introduttore di Furlow ritirando l'otturatore verso la scanalatura di bloccaggio, a raggiungere la posizione "ritirata", e inserire quindi completamente l'otturatore fino alla comparsa della punta all'estremità.

   Nota: gli aghi Keith Lightning Bolt sono compresi nel kit di accessori AMS 700.
3. Ritirare l'otturatore nella posizione "ritirata" o "bloccata". Passare entrambe le estremità della sutura di trazione dei cilindri (approssimativamente 10 cm) attraverso la cruna di un ago Keith Lightning Bolt **(Figura 4-12)**.
4. Caricare la punta smussa dell'ago nell'introduttore di Furlow **(Figura 4-13)** e posizionare la sutura nella scanalatura dello strumento.
5. Ritirare interamente la sutura nella scanalatura e tirare completamente l'ago nel cilindro dello strumento.
6. Mantenere i quattro fili di sutura contro lo strumento e inserire lo strumento nella porzione distale del corpo cavernoso fino a che la punta frontale non si trovi al di sotto del glande.

   Nota: è imperativo che il pene del paziente sia allineato simmetricamente con il suo corpo, e che il sito della puntura attraverso il glande sia individuato in modo soddisfacente prima di spingere l'ago attraverso il glande. L'introduttore di Furlow dovrà trovarsi nei corpi ipsilaterali all'apice distale.

   Nota: in caso di incrocio attraverso il setto introcavernoso verso il lato controlaterale, rimuovere, posizionare il dilatatore nel lato controlaterale e riposizionare il cilindro sul lato ipsilaterale. Non si rende necessaria alcuna riparazione.
7. Posizionare il pene su una leggera tensione; spingere l'ago attraverso il glande inserendo completamente l'otturatore nel cilindro.
8. Afferrare l'ago con un porta aghi o una pinza emostatica mosquito e tirarlo completamente attraverso il glande.
9. Staccare l'ago dalla sutura e rimuoverlo dall'area al fine di prevenire la puntura accidentale dei cilindri.
10. Attaccare una pinza emostatica mosquito rivestita con tubi alle suture di trazione per prevenirne la retrazione involontaria attraverso il glande.
11. Inserire la punta frontale del cilindro nella corporotomia.
12. Spingere delicatamente in posizione il cilindro distalmente dalla corporotomia.

    Nota: utilizzare la sutura di trazione per guidare il cilindro fino a che la punta frontale sia ben posizionata sotto il glande. Nel posizionare il cilindro, prestare attenzione a non attorcigliarlo.

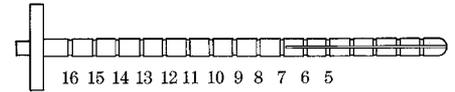



Figura 4-11. Introduttore di Furlow

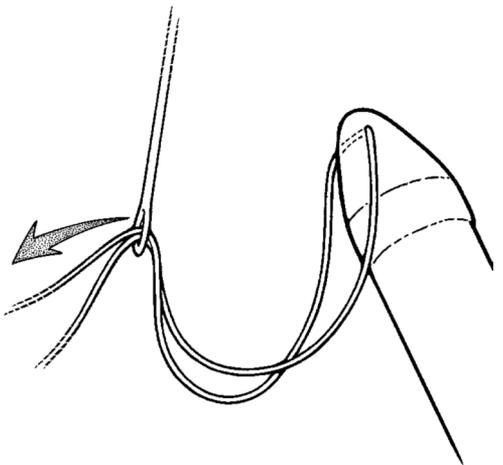



Figura 4-12. Inserimento della sutura di trazione nell'ago Keith

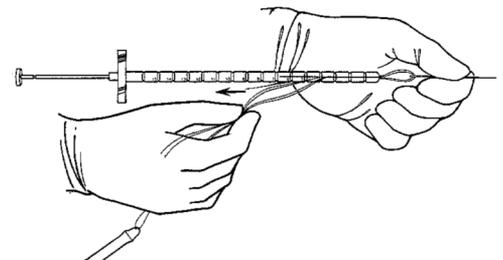



Figura 4-13. Caricamento dell'ago Keith

13. Valutare attentamente la posizione della punta frontale del cilindro sotto il glande per verificare l'adeguato posizionamento del cilindro.

    Nota: accertarsi di lasciare la sutura di trazione in posizione attraverso il glande per consentire il riposizionamento del cilindro. Se dovesse rendersi necessario il riposizionamento o una maggiore dilatazione, il cilindro dovrà essere semplicemente tirato fuori dal corpo cavernoso.

14. Prima di posizionare l'estremità prossimale del cilindro, retrarre leggermente la punta distale del cilindro (sotto il glande) per diversi centimetri in direzione prossimale.
15. Ripiegare all'indietro il cilindro su se stesso, quindi spingere l'estremità prossimale del cilindro nella crura, estendendo delicatamente, nel contempo, il pene distale **(Figura 4-14a, Figura 4-14b)**. In alternativa, posizionare la porzione a forma di "U" dello strumento prossimale al punto di giunzione tra il tubo di uscita e il cilindro e con l'ausilio dello strumento spingere l'estremità prossimale del cilindro nella crura, estendendo delicatamente, nel contempo, il pene distale. Il lato più piatto dello strumento dovrebbe essere rivolto verso il cilindro.
16. Una volta posizionata la porzione prossimale del cilindro, riposizionare la porzione distale sotto il glande tirando delicatamente la sutura di trazione.
17. Valutare la lunghezza del cilindro per controllarne l'adeguatezza all'interno dei corpi cavernosi accertandosi che l'estremità distale aderisca sotto il glande, il cilindro sia collocato all'interno della corporotomia e l'estremità prossimale sia posizionata saldamente contro la crura. Se il risultato della valutazione non dovesse essere soddisfacente, rimuovere il cilindro, regolarne la lunghezza quanto necessario, e procedere al reimpianto.
18. Ripetere la procedura per inserire l'altro cilindro all'interno dell'altro corpo cavernoso.

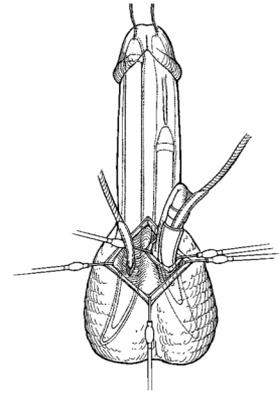



Figura 4-14a. Penoscrotale: inserimento dei cilindri

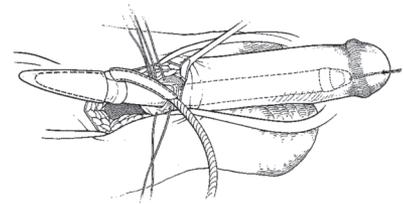



Figura 4-14b. Infrapubico: inserimento dei cilindri

Impianto del serbatoio

Dimensione del serbatoio

Selezionare il serbatoio delle dimensioni adatte in base alla lunghezza dei cilindri. Per determinare le dimensioni del serbatoio, fare riferimento alla tabella nella sezione Matrice della linea di prodotti in questo manuale.

Impianto infrapubico

1. Creare un difetto nella fascia dei retti e una tasca nello spazio prevescicale sotto il muscolo retto per inserire il serbatoio.

    Nota: i tubi del serbatoio possono essere posizionati attraverso la fascia dei retti usando il tunnellizzatore tubi AMS. Quando si utilizzano i tunnellizzatori tubi AMS, i tubi dovranno essere posizionati sull'estremità nodosa del tunnellizzatore, e fatti passare attraverso la fascia. In alternativa, instradare i tubi direttamente attraverso la linea mediana tra i muscoli retti.

Impianto penoscrotale

1. Creare un difetto nella fascia trasversale attraverso l'anello inguinale esterno **(Figura 4-15a)**. Il difetto fornisce l'accesso allo spazio prevescicale. Si può trovare più facile accesso all'anello inguinale e allo spazio prevescicale con l'ausilio del piccolo divaricatore Deaver fornito nel kit divaricatori SKW. Il divaricatore va posizionato nell'anello inguinale e poi tirato verso la testa, in modo da scoprire l'anello inguinale. Una volta creata la tasca nello spazio prevescicale, posizionare con il dito il serbatoio nella sede.

   Nota: in alternativa, il serbatoio preparato può essere posizionato nello spazio prevescicale attraverso una piccola incisione inguinale. Creare un difetto nello spazio prevescicale sotto il muscolo retto, di misura adeguata per accogliere il serbatoio senza dover esercitare una pressione su di esso. Inserire quindi il serbatoio.

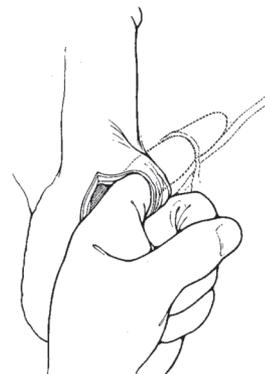



Figura 4-15a. Creazione del difetto

Riempimento del serbatoio

2. Dopo l'impianto irrigare il tubo del serbatoio con soluzione fisiologica normale, usando un ago smusso calibro 22 su una siringa da 10 cc.

3. Usando la siringa da 60 cc e l'ago smusso calibro 15, riempire il serbatoio con la quantità adeguata di soluzione fisiologica normale sterile. Generalmente la quantità di fluido dovrebbe essere equivalente a quanto indicato sull'etichetta del serbatoio (65 cc o 100 cc). Tuttavia il serbatoio AMS Conceal a basso profilo da 100 ml può essere riempito fino a 100 ml per l'uso con cilindri di qualsiasi dimensione.

4. Usando la pinza emostatica mosquito rivestita con tubi blu, clampare di nuovo il tubo del serbatoio alla distanza di circa 2,4 cm (1 in) dalla punta dell'ago (una tacca soltanto).

   Nota: evitare che rimanga troppo tubo a giacere sul serbatoio.

Figura 4-16a. Infrapubico: dissezione smussa

IMPIANTO DELLA POMPA

1. Effettuare una dissezione smussa per formare una tasca nella porzione più pendente dello scroto **(Figura 4-16a e 4-16b).**
2. Inserire la pompa nella tasca scrotale.

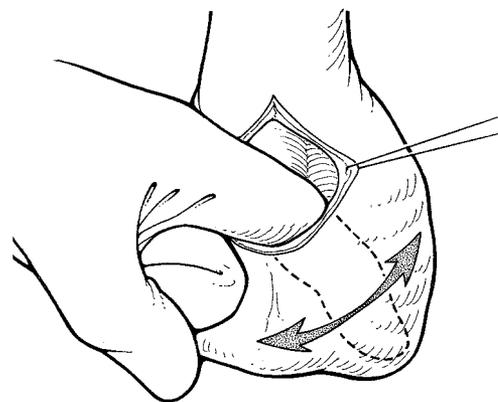



Figura 4-16b. Penoscrotale: dissezione smussa

3. Applicare pinze Allis o Babcock ai tubi della pompa attraverso la cute scrotale per mantenere la pompa in posizione **(Figura 4-17)** durante il resto della procedura.
4. Se si sta utilizzando un sistema non collegato, effettuare il collegamento tra il cilindro e la pompa. Fare riferimento alle istruzioni per l'esecuzione dei collegamenti in questo manuale.

   Nota: il tubo in eccesso tra la pompa e i cilindri può essere ripiegato entro i tessuti circostanti sulle protesi AMS 700 LGX Preconnect e AMS 700 CX Preconnect.

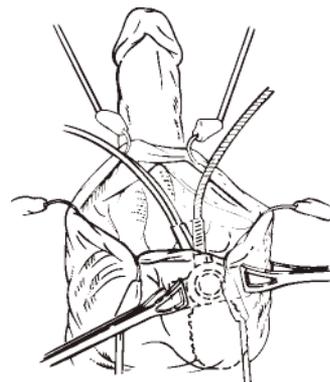



Figura 4-17. Inserimento della pompa (mostrato qui in penoscrotale)

TEST DI RIEMPIMENTO/SVUOTAMENTO

Chiusura della corporotomia

1. Chiudere la tunica albuginea con una sutura orizzontale o con suture predisposte, dedicando un'attenzione meticolosa all'emostasi.

   Nota: se si usa una sutura orizzontale, si può posizionare l'estremità a battente dello strumento di chiusura riutilizzabile AMS o il piede dello strumento prossimale monouso sopra al cilindro per proteggerlo durante l'operazione di sutura. Con ogni punto spostare lo strumento lungo le incisioni per proteggere il cilindro.

Esecuzione del primo test di riempimento/svuotamento

2. Irrigare i tubi dei cilindri **(Figura 4-18)**.
3. Attaccare a ciascun cilindro una siringa da 60 cc riempita con 55 cc di soluzione di riempimento.
4. Riempire i cilindri per valutare la qualità dell'erezione.

   Nota: controllare il posizionamento della punta dei cilindri, la presenza di un'eventuale curvatura o strozzamento dei cilindri, o di una rottura della linea di sutura, o di una perdita di fluido dai cilindri.

Figura 4-18. Irrigazione dei tubi

5. Svuotare per valutare la flaccidità.

   ATTENZIONE: quando si usano protesi AMS 700 LGX Preconnect con MS Pump, AMS 700 CX Preconnect con MS Pump oppure AMS 700 CXR Preconnect con MS Pump, non iniettare fluido nella linea del serbatoio della pompa servendosi di una siringa, onde evitare di danneggiare la pompa.

6. Se ciascun cilindro risulta della corretta lunghezza e nella corretta posizione, tagliare un'estremità della sutura di trazione ad una distanza di circa 2 cm dal glande; estrarla lentamente per ridurre al minimo il trauma per il glande e per la punta frontale del cilindro.

   Nota: non rimuovere le suture di trazione dai cilindri fino al completamento dell'intervento chirurgico, nel caso vi fosse bisogno di riposizionare i cilindri.

   Nota: la sutura è di tipo non assorbibile e deve essere rimossa dal glande.

TEST CON SERBATOIO SOSTITUTIVO

Prima di collegare i tubi tra la pompa e il serbatoio, eseguire il test con un serbatoio sostitutivo per verificare che la pompa e i cilindri funzionino bene insieme.

ATTENZIONE: non iniettare fluido nella linea del serbatoio della pompa servendosi di una siringa, onde evitare di danneggiare la pompa.

1. Posizionare una pinza emostatica mosquito rivestita con tubi blu sul tubo del serbatoio.

2. Immergere il tubo in una bacinella contenente almeno 55 ml di soluzione di riempimento.

3. Rimuovere la pinza emostatica mosquito dal tubo e comprimere il bulbo di riempimento per riempire i cilindri e ottenere l'erezione del pene.

4. Verificare che il risultato estetico sia soddisfacente. I cilindri dovrebbero essere rigidi, non devono né curvarsi né piegarsi.

5. Svuotare i cilindri premendo il pulsante di sgonfiaggio della pompa per 4 secondi.

6. Tutto il fluido deve essere rimosso dai cilindri, pertanto comprimere delicatamente il pene/i cilindri affinché il fluido torni nella bacinella.

7. Clampare di nuovo il tubo del serbatoio con la pinza emostatica mosquito rivestita.

COLLEGAMENTO DEI CILINDRI E DEL SERBATOIO

Dopo aver completato con esito positivo il test con serbatoio sostitutivo, collegare i cilindri e il serbatoio. Fare riferimento alle istruzioni per l'esecuzione dei collegamenti in questo manuale.

COLLEGAMENTO DEI TUBI

1. Dopo che i cilindri, il serbatoio e la pompa sono stati impiantati e i test sopra descritti sono stati completati, collegare i tubi di collegamento dei componenti utilizzando i connettori per fili di sutura AMS o i connettori rapidi a finestra senza sutura AMS.

   ATTENZIONE: i connettori rapidi a finestra senza sutura AMS non vanno usati nelle procedure di revisione riguardanti tubi di collegamento dei componenti precedentemente impiantati.

   Nota: si possono usare connettori retti o ad angolo retto, a seconda della tecnica adottata dal chirurgo e dell'anatomia del paziente.

2. Se si vuole, si può staccare la guaina protettiva bianca sul tubo del cilindro, se si interfaccia con una connessione.

3. Afferrare delicatamente la guaina dalla linguetta e staccare la guaina dal tubo.

4. Una volta staccata la guaina alla lunghezza desiderata, si può procedere a tagliare la guaina in eccesso.

   ATTENZIONE: non rimuovere tanto materiale della guaina bianca da far sì che il tubo di ingresso scoperto tocchi lo stelo espandibile del cilindro.

5. Separare i tubi e i connettori per prevenirne l'usura.

CONNETTORI RAPIDI A FINESTRA SENZA SUTURA AMS

1. Tagliare il tubo per adattarne la lunghezza all'anatomia del paziente, assicurandosi che il taglio risulti ortogonale (si raccomanda di utilizzare un paio di forbici dritte o la lama di un bisturi).

2. Clampare il tubo usando pinze emostatiche mosquito rivestite con tubi blu.

3. Inserire nel tubo la porzione del porta-anelli con il diametro inferiore.

4. Infilare l'anello di serraggio nel tubo **(Figura 4-19a)**, assicurandosi che i dentini dell'anello di serraggio siano rivolti verso l'estremità del tubo.

Nota: il sistema AMS Quick Connect non può essere risterilizzato. La sterilizzazione ospedaliera convenzionale danneggia i componenti del connettore. Tuttavia, lo strumento di assemblaggio AMS Quick Connect può essere risterilizzato seguendo le istruzioni di risterilizzazione degli strumenti AMS.

5. Ripetere l'operazione con l'estremità dell'altro tubo.

6. Lavare l'estremità del connettore e il tubo con soluzione fisiologica sterile normale per rimuovere particolato e aria, usando un ago smusso calibro 22.

7. Inserire le estremità del tubo nel connettore **(Figura 4-19b).**

8. Spingere con fermezza un lato del tubo verso la parete centrale del connettore e controllare il posizionamento del tubo attraverso la finestra del connettore.

9. Spingere con fermezza l'altro tubo verso la parete centrale. Controllare la finestra del connettore per accertarsi che entrambe le estremità del tubo siano ancora in contatto con le pareti centrali del connettore.

10. Posizionare le estremità del connettore nelle ganasce dello strumento **(Figura 4-20).**

11. Stringere i manici dello strumento fino a che lo stop di chiusura tocchi il manico opposto.

    ATTENZIONE: controllare i tubi prima di chiudere lo strumento di assemblaggio. Il tubo non deve essere intrappolato tra le ganasce dello strumento di assemblaggio e il connettore. Il tubo deve fuoriuscire dritto dalle estremità del

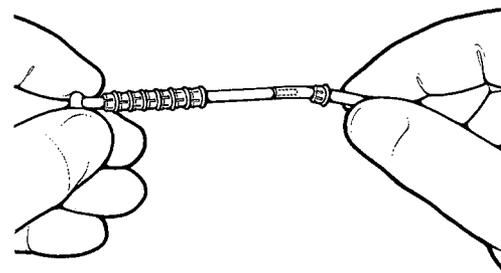



Figura 4-19a. Inserimento dell'anello di serraggio nel tubo

Figura 4-19b. Inserimento delle estremità dei tubi

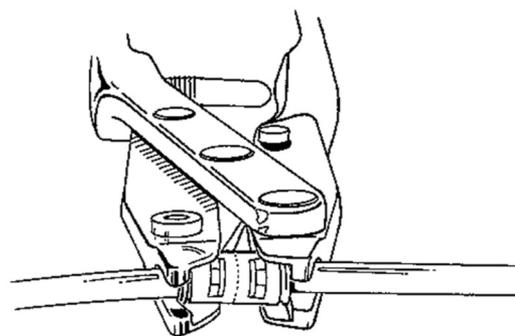



Figura 4-20. Posizionamento del connettore sullo strumento di assemblaggio

connettore, attraverso le guide dello strumento di assemblaggio. Dopo aver utilizzato lo strumento di assemblaggio AMS Quick Connect, il tubo deve sporgere dalla finestra del connettore. Ciò indica che il tubo è ancora fermamente situato contro la parete centrale del connettore. L'estremità dell'anello fuori del connettore deve risultare parallela e quasi a livello dell'estremità del connettore (Figura 4-20), ad indicare che l'anello è stato inserito completamente nel connettore ed attaccato ad esso. Tirare con fermezza entrambe le estremità del connettore a conferma dell'effettuazione di una buona connessione.

Nota: quando si usa un connettore ad angolo retto, lo strumento di assemblaggio deve essere utilizzato due volte, una per ogni estremità del connettore. Anche in questo caso, accertarsi che il tubo stia toccando la parete centrale su entrambi i lati del connettore. Lo stop di chiusura dello strumento di assemblaggio deve toccare il manico opposto ogni volta che viene effettuata una connessione.

Figura 4-21. Taglio del tubo

CONNETTORI PER FILI DI SUTURA

1. Tagliare il tubo **(Figura 4-21)** per adattarlo all'anatomia del paziente.

2. Tutte le connessioni effettuate usando i connettori per fili di sutura AMS sono legate con polipropilene 3-0 non assorbibile. Clampare il tubo del componente con pinze emostatiche mosquito rivestite con tubi blu.

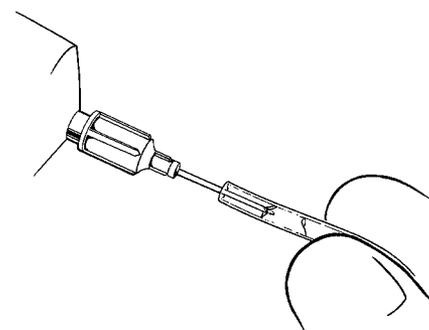



Figura 4-22. Irrigazione dei tubi

3. Usare un ago smusso calibro 22 per irrigare le estremità del tubo **(Figura 4-22)** con soluzione fisiologica normale per rimuovere particolato e aria prima di procedere alla connessione.

4. Spingere il tubo sulle estremità del connettore in modo che si incontrino al mozzo centrale del connettore.

   Nota: accertarsi che il tubo sia dritto sul connettore.

5. Usare un nodo chirurgico a doppio intreccio, seguito da un minimo di due nodi semplici per attaccare i tubi al connettore **(Figura 4-23).**

   Nota: la sutura dovrebbe strozzare, ma non tagliare i tubi.

6. Passare la sutura a 180º e usare la stessa tecnica di legatura sul lato opposto del connettore. Usare poi un'altra sutura e ripetere l'operazione di legamento sull'estremità opposta del connettore.

Figura 4-23. Connettore per sutura

TEST FINALE DI RIEMPIMENTO/SVUOTAMENTO

1. Dopo l'avvenuto collegamento di tutti i componenti, riempire e svuotare completamente i cilindri almeno una volta per verificare il corretto funzionamento del dispositivo, la qualità dell'erezione e per valutare la flaccidità.

   Nota: il pene eretto deve presentare un risultato cosmetico soddisfacente.

   Nota: il pene flaccido deve giacere vicino al corpo quando è svuotato. Potrebbe esservi un po' di gonfiore che preclude un buon risultato di flaccidità.

   Nota: nel caso i risultati di erezione o di flaccidità non siano accettabili, controllare la quantità di fluido nel serbatoio e regolarne il volume se necessario.

2. Prima di terminare la procedura, premere il pulsante di sgonfiaggio per consentire il parziale svuotamento dei cilindri in modo che parte del liquido rimanga nei cilindri in fase post-operatoria. In questo modo le capsule dei cilindri risulteranno sufficientemente grandi per non incontrare resistenza al momento del riempimento.

   Per prevenire l'autoriempimento, premere il pulsante di sgonfiaggio come ultima operazione prima di chiudere l'incisione.

3. Chiudere l'incisione.

   Nota: alcuni medici chiudono il dartos in due strati facendo passare due suture cromiche catgut 2-0 e chiudendo poi la cute.

4. Applicare un bendaggio e lasciare i cilindri parzialmente riempiti.

5. Fissare il pene all'addome **(Figura 4-24)**.

6. Si può facoltativamente applicare un drenaggio per 12-24 ore.

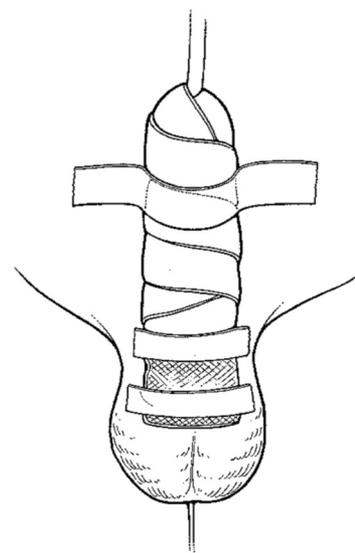



Figura 4-24. Fissaggio del pene all'addome

PROCEDURE POSTOPERATORIE

IMMEDIATAMENTE DOPO L'INTERVENTO

Il medico può posizionare un sistema chiuso di drenaggio sull'addome per drenare il fluido in eccesso dal sito dell'incisione.

Trascorse 24 ore, rimuovere il bendaggio. Supportare il pene sull'addome per un periodo da quattro a sei settimane al fine di ottenere un'erezione dritta.

DOPO LA DIMISSIONE DEL PAZIENTE DALL'OSPEDALE

Il paziente viene normalmente dimesso dall'ospedale dalle dodici alle ventiquattro ore dopo l'intervento.

Dopo il rientro a casa del paziente e la diminuzione del gonfiore dovuto all'intervento, il medico può chiedere al paziente di tirare verso il basso la pompa situata nello scroto per posizionarla correttamente. Il posizionamento della pompa rende più facile al paziente l'individuazione della pompa stessa.

La frequenza del posizionamento della pompa viene decisa dal medico. Alcuni medici richiedono ai pazienti di posizionare la pompa giornalmente.

Per posizionare la pompa nello scroto si deve istruire il paziente affinché possa:
- Individuare la pompa nello scroto.
- Afferrare la pompa con fermezza e tirarla con accortezza verso il basso nello scroto. Il paziente dovrà tirare la pompa delicatamente in una posizione vicina alla parete scrotale esterna.

Dopo un periodo da tre a sei settimane, il medico può dare istruzioni al paziente perché cominci a operare il dispositivo per la prima volta. Per operare il dispositivo il paziente deve riempire e svuotare la protesi varie volte. Ciò potrebbe risultare doloroso le prime volte che il paziente riempie e svuota il dispositivo. Tuttavia, dopo il periodo di guarigione postoperatorio, il dolore dovrebbe calmarsi. Istruire il paziente perché riempia e svuoti la protesi diverse volte al giorno. Ciò incoraggia il massimo sviluppo di una pseudocapsula e della capacità del serbatoio.

Da quattro a sei settimane dopo l'intervento, informare il paziente che è possibile iniziare ad usare la protesi per il rapporto sessuale. Per stabilire se il paziente è pronto ad utilizzare il dispositivo:
- Controllare il sito dell'incisione per accertare che sia guarito adeguatamente. Non dovrebbe presentarsi alcun rossore, gonfiore o drenaggio. La presenza di uno di questi elementi potrebbe indicare che esiste un'infezione, che va trattata immediatamente con antibiotici.
- Chiedere al paziente se prova dolore quando aziona il dispositivo, e osservare il paziente riempire e svuotare il dispositivo.
- Se il paziente non riesce a gonfiare il dispositivo e si ritiene che i tubi possano essere attorcigliati, AMS consiglia di utilizzare la tecnica di trazione-allungamento: il pene del paziente viene tirato-allungato verso l'esterno, l'alto, il basso e da lato a lato 2-3 volte, per consentire ai cilindri di gonfiarsi. Questa tecnica può risolvere il problema modificando leggermente il posizionamento dei tubi per ottimizzare il flusso del liquido.

Una volta stabilito che il paziente sa come azionare il dispositivo e che il dispositivo funziona correttamente, informare il paziente che è ora possibile avere rapporti sessuali.

Se il paziente è a conoscenza delle terapie per iniezione per il trattamento della disfunzione erettile, ricordargli che tali terapie possono provocare danni alla protesi peniena, e pertanto non dovrebbero essere usate.

La pompa contiene una valvola che resiste all'elevata pressione del serbatoio. Esiste tuttavia la possibilità che il dispositivo si riempia automaticamente nel corso del periodo immediatamente successivo all'intervento e che il paziente debba ritornare dal medico per lo svuotamento. L'autoriempimento può avvenire per una serie di motivi.

In caso di autoriempimento, verificare che il paziente prema il pulsante di sgonfiaggio per almeno 4 secondi e che non comprima successivamente il bulbo della pompa. Istruire il paziente a riempire e svuotare la protesi numerose volte al giorno. Ciò incoraggia la massima formazione di una pseudocapsula e della capacità del serbatoio.

VALUTAZIONE DEL POSIZIONAMENTO E DELLA FUNZIONALITÀ A LUNGO TERMINE

Dopo il periodo di guarigione postoperatorio, il medico dovrà continuare ad avere contatti con il paziente almeno su base annua, per valutare la funzionalità del dispositivo. Nel corso della valutazione annuale, chiedere al paziente informazioni sul funzionamento del dispositivo e se ha notato alcun cambiamento nella funzionalità dello stesso, come ad esempio una perdita di rigidità dei cilindri. Controllare inoltre il paziente per eventuali segni di infezione o di erosione.

Se il paziente riscontra difficoltà meccaniche con il dispositivo, o se è presente un'infezione o un'erosione, potrebbe rendersi necessario un intervento di revisione.

Combinazione di componenti di modelli diversi

Combinazione dei componenti AMS 700

È possibile combinare componenti facenti parte di protesi diverse della linea di prodotti AMS 700, se dovesse essere necessario per rispondere alle esigenze particolari del paziente sia nell'intervento chirurgico primario che in quello secondario (per quanto concerne le raccomandazioni relative al serbatoio, consultare la sezione Matrice della linea di prodotti in questo manuale).

Serbatoi

Il serbatoio AMS Conceal a basso profilo e il serbatoio sferico da 100 ml sono adattabili a tutte le dimensioni dei cilindri AMS 700 LGX MS Pump; tuttavia si può decidere di utilizzare il serbatoio sferico da 65 ml con i cilindri AMS 700 LGX MS Pump da 12 cm e 15 cm nel caso in cui il test di riempimento/svuotamento indichi che per riempire entrambi i cilindri sono necessari 55 cc o meno di fluido. Il serbatoio AMS Conceal a basso profilo e il serbatoio sferico da 100 ml vanno comunque sempre usati con i cilindri AMS 700 LGX MS Pump da 18 cm e 21 cm.

Seguire le istruzioni relative alla preparazione del serbatoio fornite nella sezione relativa alla preparazione dei componenti del presente manuale. Impiantare e riempire il serbatoio.

Pompa

Nel caso in cui la pompa per le protesi AMS 700 LGX con MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR con MS Pump Preconnect o AMS 700 CX con MS Pump Preconnect venga danneggiata durante l'intervento e i cilindri siano già stati impiantati, è possibile sostituirla con una pompa AMS separata. Se così si desidera, questo metodo può essere utilizzato anche con una protesi AMS 700 con MS Pump per un dispositivo che è precollegato a una pompa standard 700.

1. Clampare (un clic soltanto) ciascuno dei tubi trasparenti tra la pompa e i cilindri con una pinza emostatica mosquito rivestita con tubi.
2. Usare un paio di forbici dritte, pulite e affilate per tagliare i tubi della pompa e rimuovere la pompa.
3. Impiantare la pompa e collegarla ai cilindri usando i connettori per fili di sutura AMS o i connettori rapidi a finestra senza sutura AMS.

Cilindri

Nel caso in cui i cilindri delle protesi AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect o AMS 700 CX Preconnect vengano danneggiati nel corso dell'intervento primario, si dovranno sostituire completamente il componente pompa e cilindri.

Risoluzione dei problemi

Cilindri

Problema	Cosa fare
Dimensioni errate	• Dilatare e misurare nuovamente. Rimuovere il cilindro e aggiungere o sottrarre gli estensori posteriori per regolarne la lunghezza. Se non risultasse possibile regolare la lunghezza con gli estensori posteriori, rimuovere il cilindro e sostituirlo con un altro di dimensioni appropriate.
Difficoltà di riempimento	• Premere il pulsante di sgonfiaggio per il "ripristino" della valvola di blocco. Premere velocemente e con fermezza il bulbo della pompa per attivarla (si deve avvertire un leggero schiocco). Le successive pressioni sul bulbo possono essere più lente.
Punture	• Rimuovere e sostituire il cilindro danneggiato.
Riempimento impossibile	• Assicurarsi che non vi siano strozzamenti sui tubi. Nel caso, raddrizzarli con delicatezza. • Verificare che il cilindro non sia incurvato. Se il cilindro si è incurvato, assicurarsi che sia stato inserito correttamente. • Se i cilindri non dovessero ancora riempirsi, rimuoverli e sostituirli. • Assicurarsi che tutte le pinze emostatiche mosquito rivestite di gomma siano state rimosse dai tubi.
Svuotamento impossibile	• Assicurarsi che la pompa venga svuotata correttamente. • Assicurarsi che non vi siano strozzamenti sui tubi. Nel caso, raddrizzarli con delicatezza. • Assicurarsi che i tubi tra la pompa e i cilindri siano liberi da detriti. Se sono presenti detriti nei tubi, clampare i tubi con pinze emostatiche mosquito rivestite con tubi, rimuovere il connettore, irrigare il sistema, e quindi collegare nuovamente il sistema. • Assicurarsi che le dimensioni dei cilindri siano corrette e che i cilindri siano posizionati senza strozzamenti. • Se i cilindri continuano a non svuotarsi, rimuoverli e sostituirli. • Assicurarsi che tutte le pinze emostatiche mosquito rivestite di gomma siano state rimosse dai tubi. • Assicurarsi che la pompa si svuoti correttamente. Il pulsante di sgonfiaggio e il bulbo della pompa potrebbero essere stati premuti contemporaneamente. Provare a risolvere il problema premendo lateralmente sul blocco di svuotamento. Poi premere il pulsante di sgonfiaggio per almeno 5 secondi. In questo modo i cilindri dovrebbero svuotarsi normalmente. • Se i cilindri ancora non si svuotano, sostituire con una nuova pompa.

SERBATOI

Problema	Cosa fare
Riempimento impossibile	• Assicurarsi che l'adattatore del serbatoio non si sia rivoltato sul serbatoio. L'adattatore del serbatoio dovrebbe seguire il percorso d'uscita del tubo attraverso lo strato della fascia. • Se ciò non dovesse risolvere il problema, rimuovere il serbatoio e sostituirlo con uno nuovo. • Accertarsi che vi sia uno spazio adeguato per il serbatoio (ossia non nel tessuto cicatrizzato).
Punture	• Rimuovere e sostituire il serbatoio danneggiato.

POMPA

Problema	Cosa fare
Bulbo della pompa affossato o collassato	• Premere il pulsante di sgonfiaggio per riempire il bulbo della pompa. Allontanare le dita dal pulsante di sgonfiaggio. Riattivare con una ferma pressione sul bulbo della pompa. Riempire normalmente. • Se il problema non si risolve, premere lateralmente il blocco di svuotamento per riempire il bulbo della pompa. Poi premere il pulsante di sgonfiaggio per 2-4 secondi per ripristinare il meccanismo di blocco prima di ritentare il riempimento. Riattivare con una ferma pressione sul bulbo della pompa. Riempire normalmente. • Non premere il pulsante di sgonfiaggio e il bulbo della pompa contemporaneamente.
Riempimento e svuotamento impossibili	• Rimuovere la pompa dallo scroto e tentare di riempirla o svuotarla fuori dal corpo, in una bacinella di soluzione fisiologica sterile normale. • Se la pompa non dovesse ancora riempirsi o svuotarsi, sostituirla con una nuova.

Matrice della linea di prodotti

Linea di protesi peniene AMS 700 con MS Pump							
	Dimensioni cilindro	Raccomandazioni per il serbatoio			Assortimento di RTE incluso	Disponibile precollegata	Disponibile con InhibiZone
		Serbatoio sferico		Serbatoio AMS Conceal a basso profilo*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX **si espande in circonferenza**	12 cm	✓		✓	La confezione di estensori posteriori contiene due estensori di ciascuna delle seguenti misure: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (sovrapponibili), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX **si espande in lunghezza e circonferenza**	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR **si espande in circonferenza**	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*Il serbatoio AMS Conceal a basso profilo da 100 ml può essere riempito fino a 100 ml per l'uso con cilindri di qualsiasi dimensione.

APPENDICE

TRATTAMENTO ANTIBIOTICO TOPICO INHIBIZONE

AMS utilizza un processo esclusivo per impregnare di antibiotici le superfici delle protesi peniene a contatto con i tessuti. Questo innovativo trattamento antibiotico topico InhibiZone è inteso per l'eluizione degli antibiotici dalla superficie del dispositivo quando questo è esposto ad un ambiente caldo e umido. Nei test *in vitro* con l'utilizzo di organismi suscettibili, questa eluizione ha fornito un'azione antibiotica sia sulla superficie che in un'area circostante il dispositivo trattato.

I protocolli esistenti per l'uso di antibiotici di profilassi devono continuare ad essere adottati secondo le regole stabilite dal medico o dall'istituzione.

Il processo di trattamento antibiotico topico brevettato AMS usa una formula di minociclina cloridrato e rifampicina. I componenti del dispositivo AMS 700 sono trattati con dei livelli estremamente bassi di antibiotici. Pur offrendo la AMS numerose configurazioni complete del dispositivo AMS 700 per consentire la personalizzazione del trattamento, un dispositivo completo (serbatoio, pompa e due cilindri), rappresenta, a prescindere dalla configurazione, meno del 2% dell'esposizione offerta da una dose orale per un ciclo completo di rifampicina o minociclina.

Sebbene la quantità di antibiotici presente sui singoli componenti del dispositivo AMS 700 possa variare, le quantità medie sulle configurazioni più comuni del dispositivo equivalgono approssimativamente a 27 mg (dose standard più o meno 6) di rifampicina e 11 mg di minociclina (dose standard più o meno 1).

Studi *in vitro* condotti con materiale dei dispositivi trattati con antibiotici e ceppi suscettibili di *Staphylococcus epidermidis* e di *Staphylococcus aureus* hanno rilevato una "zona di inibizione" microbica circostante il materiale testato. Uno studio limitato su modello animale suggerisce che questo trattamento topico può ridurre il potenziale di colonizzazione batterica del dispositivo trattato.

Prove cliniche dell'efficacia di InhibiZone (IZ) sono fornite da uno studio post-marketing, che comprendeva un esame completo di oltre 43.000 pazienti presenti nella banca dati PIF (Patient Information Form, modulo di raccolta dati del paziente) di AMS. Lo studio evidenzia un miglioramento significativo nel tasso di revisioni dovute a infezione per i pazienti con impianti originali o di revisione di AMS 700 IZ, e anche per i pazienti affetti da diabete sottoposti a un impianto originale di AMS 700 IZ, rispetto ai pazienti sottoposti a impianto di dispositivi AMS 700 senza trattamento IZ.

- InhibiZone è controindicato per pazienti:
  - Sensibili alla rifampicina o alle tetracicline
  - Affetti da lupus eritematoso

- Dovrebbe essere attentamente considerato l'uso di InhibiZone per pazienti:
  - Affetti da malattie renali
  - Che assumono warfarina, tionamidi, isoniazide e alotano

Nota: per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consultare le Istruzioni per l'uso per le protesi peniene AMS 700 con MS Pump con InhibiZone e per i farmaci rifampicina e minociclina.

RIVESTIMENTO IN PARYLENE

Il rivestimento in parylene è un polimero di qualità medicale ideato per ridurre il verificarsi di usura su un gran numero di materiali di superficie e consistenza diversa. Sui cilindri delle protesi peniene della linea di prodotti AMS 700 è applicato un innovativo rivestimento microsottile in parylene su entrambi i lati delle superfici del cilindro interno e sulla superficie interna del cilindro esterno.

Il rivestimento ha uno spessore di 60 milionesimi di pollice. Ciò ha comportato milioni di cicli di torsione sul banco di prova del laboratorio prima che potessero rilevarsi segni di usura.

BREVE SOMMARIO

La protesi peniena gonfiabile della serie AMS 700™ è indicata per il trattamento della disfunzione erettile maschile (impotenza) cronica di origine organica. Questi dispositivi sono controindicati in pazienti con infezioni urogenitali attive o infezioni cutanee attive nell'area dell'intervento chirurgico oppure (per l'AMS 700 con Inhibizone™) che presentano una sensibilità nota o allergia a rifampicina, minociclina o altre tetracicline. L'impianto rende impossibili erezioni naturali latenti o spontanee, nonché altre opzioni di trattamento interventistiche. Gli uomini affetti da diabete, da lesioni a carico del midollo spinale o che

presentino ulcere aperte potrebbero essere esposti a un maggior rischio di insorgenza di infezione. Se l'erosione del dispositivo non viene diagnosticata e curata, il paziente può andare incontro a infezioni e perdite di tessuto. L'impianto può causare l'accorciamento o la curvatura del pene o la formazione di tessuto cicatriziale. I possibili effetti indesiderati includono, a titolo esemplificativo, dolore urogenitale (di solito associato alla cicatrizzazione), edema urogenitale, ecchimosi urogenitale, eritema urogenitale, incapsulamento del serbatoio, insoddisfazione del paziente, autogonfiaggio, malfunzionamento meccanico e minzione compromessa.

Prima di utilizzare questi dispositivi, si prega di rivedere le Istruzioni per l'uso, per un elenco completo delle indicazioni, delle controindicazioni, delle avvertenze, delle precauzioni e dei potenziali effetti indesiderati. Solo su prescrizione.

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5091 9755

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356